

4 sierpnia 2022

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Sabril (wigabatryna), 500 mg, tabletki powlekane Sabril (wigabatryna), 500 mg, granulat do sporządzenia roztworu doustnego tymczasowe ograniczenia dostaw produktu leczniczego**

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi-Aventis w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o tymczasowym ograniczeniu dostaw produktu leczniczego Sabril (wigabatryna), 500 mg tabletki powlekane w Polsce.

Obecna sytuacja jest spowodowana opóźnieniami w dostawach substancji czynnej wigabatryny od dostawcy. Ograniczenia **nie są spowodowane kwestiami jakościowymi**, a dostępny na rynku produkt leczniczy Sabril może być w dalszym ciągu stosowany.

Tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Sabril, 500 mg, tabletki powlekane, w Polsce przewidywane jest we wrześniu 2022. Prognozowany termin przywrócenia normalnego trybu dostaw przypada w I kwartale 2023.

Firma Sanofi-Aventis dokłada wszelkich starań, aby zapobiec ograniczeniom dostaw postaci produktu leczniczego przeznaczonej do stosowania u dzieci (SABRIL, 500 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego).

### ***Zalecenia mające na celu minimalizację ryzyka***

**Dostępny produkt leczniczy w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego nie powinien być stosowany w leczeniu padaczki lekoopornej, należy go zachować do leczenia napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).**

#### **1. Pacjenci aktualnie w trakcie leczenia (przedłużenie leczenia):**

**a) Przedłużenie leczenia wigabatryną powinno być ograniczone do pacjentów z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego (zespół Westa), którzy wymagają leczenia wigabatryną. Zmiana leczenia musi w każdym przypadku przebiegać pod ścisłym nadzorem lekarza.**



**b) Wszyscy inni pacjenci leczeni dotychczas wigabatryną, niebędący pacjentami z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego (zespół Westa).**

**W zależności od obrazu klinicznego, lekarz specjalista lub lekarz prowadzący, podejmuje decyzję o zmianie na alternatywny sposób leczenia, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta i z wytycznymi.**

## **2. Pacjenci nieprzyjmujący obecnie leczenia (rozpoczęcie leczenia):**

**a) Rozpoczęcie leczenia wigabatryną powinno być ograniczone do pacjentów z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego (zespół Westa).**

**b) W przypadku wszystkich innych rodzajów padaczki, należy rozważyć możliwość rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem alternatywnych produktów leczniczych.**

**Lekarz specjalista lub lekarz prowadzący, podejmuje decyzję o sposobie leczenia, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta i z wytycznymi.**

### ***Inne informacje***

Informację zamieszczono na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz firmy Sanofi.

W przypadku istotnych zmian obecnej sytuacji, Sanofi przedstawi zaktualizowane informacje.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sabril zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)



Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00

[www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 22 280 00 00.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "V. Chikvashvili".

Viktoria Chikvashvili  
Medical Lead